

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac MycoFLEX injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Inaktivovaná *Mycoplasma hyopneumoniae*, izolovaný kmeň J B-3745

Každá dávka (1 ml) inaktivovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 RP*

* relatívna účinnosť (ELISA test) v porovnaní s referenčnou vakcínou

Adjuvans:

Karbomér 1 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Číra jemne opaleskujúca ružovohnedá injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (výkrmové ošípané alebo ošípané určené na reprodukciu do prvého reprodukčného servisu).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od 3 týždňov života na redukciu pľúcnych lézií spôsobených infekciami vyvolanými *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: najmenej po dobu 26 týždňov

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade reakcie anafylaktického typu sa odporúča aplikovať epinefrin.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nežiaduce účinky sú veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

- môžu sa objaviť reakcie anafylaktického typu a mali by byť liečené symptomaticky (napr. epinefrinom)
- v mieste vpichu sa môže objaviť prechodný opuch v priemere do štyroch centimetrov niekedy so začervenaním kože, ktorý môže pretrvávať do piatich dní
- po vakcinácii môže byť pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty o asi 0,8 °C pretrvávajúce do 20 hodín.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať s vakcínou Ingelvac CircoFLEX spoločnosti Boehringer Ingelheim a podať v jednej injekcii.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Jedna intramuskulárna injekcia 1 dávky (1 ml) prednostne do krku od 3 týždňov života ošípaných.

V priebehu použitia je potrebné zabrániť kontaminácii.

Vyhnúť sa viacnásobnému stlačeniu.

Vakcinačné zariadenie používať podľa návodu na použitie poskytnutého výrobcom. Po správnej manipulácii v súlade s pokynmi na miešanie by nemalo dôjsť k pretekaniu lieku. V prípade pretekania alebo nesprávneho zaobchádzania s liekom treba fľašu zlikvidovať.

Použiť aplikátor zabráňujúci spätnému nasatiu veterinárneho lieku.

Pri použití s vakcínou Ingelvac CircoFLEX:

- Vakcinovať len ošípané staršie ako 3 týždne

Pri miešaní s vakcínou Ingelvac CircoFLEX treba postupovať podľa nasledovných pokynov:

- Použiť rovnaký objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac MycoFLEX.
- Použiť sterilné prenosové ihly. Sterilné prenosové ihly (certifikované CE) dostanete u dodávateľov zdravotníckych pomôcok.

Pre zabezpečenie správneho namiešania treba postupovať podľa nasledovných pokynov:

1. Pripojiť jeden koniec transportnej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac MycoFLEX.
2. - Pripojiť opačný koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac CircoFLEX.

- Premiestniť vakcínu Ingelvac CircoFLEX do fľaše s vakcínou Ingelvac MycoFLEX. V prípade potreby jemne stlačiť fľašu s vakcínou Ingelvac CircoFLEX na uľahčenie premiestnenia obsahu.
 - Po premiestnení celého obsahu fľaše Ingelvac CircoFLEX odpojiť prenosovú ihlu a prázdnu fľašu od Ingelvac CircoFLEX a zlikvidovať ich.
3. Pre náležité zmiešanie vakcín mierne zatrepáť fľašou Ingelvac MycoFLEX, až kým nemá zmes homogénnu pomarančovočervenú farbu. Počas vakcinácie treba sledovať homogénnosť sfarbenia zmesi a udržiavať ju nepretržitým premiešavaním.
 4. Podat' ošípanej jednu dávku (2 ml) zmesi intramuskulárne nezávisle na telesnej hmotnosti. Vakcinačné zariadenie používať podľa návodu na použitie poskytnutého výrobcom.

Na zabezpečenie správneho zmiešania obsahu fliaš TwistPak treba postupovať podľa nasledovných pokynov:

1. **Otočte a odstráňte** červené dno fľaše Ingelvac MycoFLEX odkryte spojovací systém. Červené dno sa môže použiť ako stojan na umiestnenie fľaše Ingelvac MycoFLEX hore dnom. Otočte a odstráňte zelené dno fľaše Ingelvac CircoFLEX.
2. **Otočte a zarovnajte** spojovacie konce oboch fliaš, až kým nezapadnú.
3. Fľaše **pevne zatlačte** k sebe, až kým sa nebudú úplne dotýkať. Zvuk kliknutia potvrdí, že sú fľaše spojené.
4. **Otočte** obe fľaše s vakcínou v smere hodinových ručičiek dokončíte spojenie oboch fliaš.
5. Na zaistenie vhodného zmiešania pomaly **prevracajte** zaistené fľaše, až kým zmes nebude mať rovnomernú oranžovú až červenkastú farbu. Počas vakcinácie treba monitorovať rovnomernosť zafarbenia zmesi a udržiavať ju nepretržitým miešaním.
6. Podajte jednu injekčnú dávku (2 ml) zmesi intramuskulárne jednej ošípanej bez ohľadu na telesnú hmotnosť. Pri podávaní sa vakcinačné pomôcky musia používať v súlade s pokynmi výrobcu pomôcky.

Použite celú vakcinačnú zmes okamžite po namiešaní. Každá nepoužitá zmes a odpadový materiál musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Pred podaním namiešanej zmesi si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov pre vakcínu Ingelvac CircoFLEX.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po aplikácii 4-násobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 4.6.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre sviňovité (Suidae), inaktivované bakteriálne vakcíny

ATCvet kód: QI09AB13

Vakcína je určená na stimuláciu aktívnej imunity proti *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošípaných.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Karbomér
Chlorid sodný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem vakcíny Ingelvac CircoFLEX spoločnosti Boehringer Ingelheim.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8° C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová skladačka obsahujúca 1 alebo 12 HDPE fliaš s obsahom 10 ml (10 dávok v 30 ml fľaši), 50 ml (50 dávok v 120 ml fľaši), 100 ml (100 dávok v 250 ml fľaši) alebo 250 ml (250 dávok v 500 ml fľaši) vakcíny uzatvorených zátkou z chlórbutylu a lakovaným hliníkovým uzáverom.

Papierová skladačka obsahujúca 1 alebo 12 HDPE TwistPack fliaš s obsahom 10 ml (10 dávok v 30 ml fľaši), 50 ml (50 dávok v 500 ml fľaši), 100 ml (100 dávok v 100 ml fľaši) alebo 250 ml (250 dávok v 250 ml fľaši) vakcíny uzatvorených zátkou z chlórbutylu a lakovaným hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/030/MR/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

25/08/2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml papierová skladačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac MycoFLEX injekčná suspenzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje: inaktivovaná *Mycoplasma hyopneumoniae*, kmeň J
Karbomér

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml (10 dávok)
50 ml (50 dávok)
100 ml (100 dávok)
250 ml (250 dávok)
12 x 10 ml (12 x10 dávok)
12 x 50 ml (12 x 50 dávok)
12 x 100 ml (12 x 100 dávok)
12 x 250 ml (12 x 250 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (výkrmové ošípané alebo ošípané určené na reprodukciu do prvého reprodukčného servisu).

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA(-Y) PODANIA LIEKU

Pred použitím dôkladne pretrepať.
Jedna intramuskulárna injekcia 1 ml dávky.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota(-y): 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/030/MR/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}
<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml, 250 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac MycoFLEX injekčná suspenzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje: inaktivovaná *Mycoplasma hyopneumoniae*, kmeň J
Karbomér

3. LIEKOVÁ FORMA**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml (100 dávok)

250 ml (250 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA(-IE)**7. SPÔSOB A CESTA(-Y) PODANIA LIEKU**

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Jedna i.m. injekcia 1ml dávky.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota(-y): 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/030/MR/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža{číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 ml, 50 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac MycoFLEX injekčná suspenzia pre ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

Jedna dávka (1 ml) obsahuje: inaktivovaná *Mycoplasma hyopneumoniae*, kmeň J
Karbomér

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml (10 dávok)

50 ml (50 dávok)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

I.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota(-y): 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ingelvac MycoFLEX injekčná suspenzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac MycoFLEX injekčná suspenzia pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Inaktivovaná *Mycoplasma hyopneumoniae*, izolovaný kmeň J B-3745

Každá dávka (1 ml) inaktivovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka: *Mycoplasma hyopneumoniae*: ≥ 1 RP*

* relatívna účinnosť (ELISA test) v porovnaní s referenčnou vakcínou

Adjuvans: Karbomér

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od 3 týždňov života na redukcii pľúcnych lézií spôsobených infekciami vyvolanými *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity:	2 týždne po vakcinácii
Doba trvania imunity:	najmenej po dobu 26 týždňov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky sú veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

- môžu sa objaviť reakcie anafylaktického typu a mali by byť liečené symptomaticky (napr. epinefrinom)
- v mieste vpichu sa môže objaviť prechodný opuch v priemere do štyroch centimetrov niekedy so začervenaním kože, ktorý môže pretrvávajúť do piatich dní
- po vakcinácii môže byť pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty o asi 0,8 °C pretrvávajúce do 20 hodín

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (výkrmové ošípané alebo ošípané určené na reprodukciu do prvého reprodukčného servisu).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Jedna intramuskulárna (i.m.) injekcia 1 dávky (1 ml) ošípaným od 3 týždňov života prednostne do krku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dôkladne pretrepať.

V priebehu použitia je potrebné zabrániť kontaminácii.

Vyhnuť sa viacnásobnému stlačeniu.

Vakcinačné zariadenie používať podľa návodu na použitie poskytnutého výrobcom.

Po správnej manipulácii v súlade s pokynmi na miešanie by nemalo dôjsť k pretekaniu lieku. V prípade pretekania alebo nesprávneho zaobchádzania s liekom treba fľašu zlikvidovať.

Použiť aplikátor zabráňujúci spätnému nasatiu veterinárneho lieku.

Pri použití s vakcínou Ingelvac CircoFLEX:

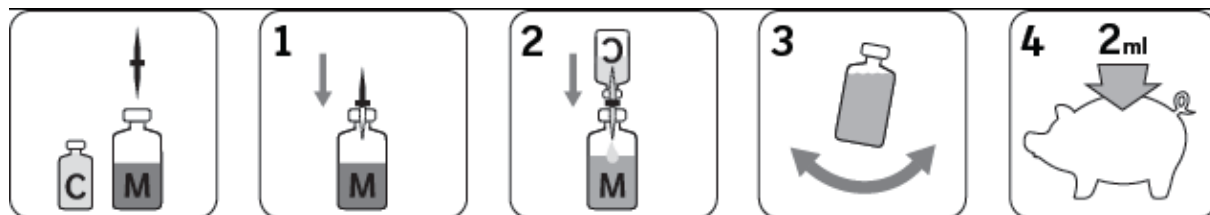
- vakcinovať len ošípané staršie ako 3 týždne

Pri miešaní s vakcínou Ingelvac CircoFLEX treba postupovať podľa nasledovných pokynov:

- Použiť rovnaký objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac MycoFLEX.
- Použiť sterilné prenosové ihly. Sterilné prenosové ihly (certifikované CE) dostanete u dodávateľov zdravotníckych pomôcok.

Pre zabezpečenie správneho namiešania treba postupovať podľa nasledovných pokynov:

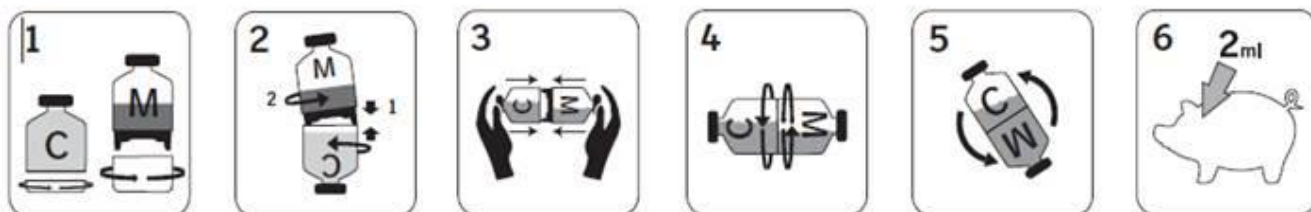
1. Pripojiť jeden koniec transportnej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac MycoFLEX.
2. - Pripojiť opačný koniec prenosovej ihly k fľaši s vakcínou Ingelvac CircoFLEX.
- Premiestniť vakcínu Ingelvac CircoFLEX do fľaše s vakcínou Ingelvac MycoFLEX.
V prípade potreby jemne stlačiť fľašu s vakcínou Ingelvac CircoFLEX na uľahčenie premiestnenia obsahu.
- Po premiestnení celého obsahu fľaše Ingelvac CircoFLEX odpojiť prenosovú ihlu a prázdnu fľašu od Ingelvac CircoFLEX a zlikvidovať ich.
3. Pre náležité zmiešanie vakcín mierne zatrepať fľašou Ingelvac MycoFLEX, až kým nemá zmes homogénnu pomarančovočervenú farbu. Počas vakcinácie treba sledovať homogénnosť sfarbenia zmesi a udržiavať ju nepretržitým premiešavaním.
4. Podat' ošípanej jednu dávku (2 ml) zmesi intramuskulárne nezávisle na telesnej hmotnosti. Vakcinačné zariadenie používať podľa návodu na použitie poskytnutého výrobcom.



Na zabezpečenie správneho zmiešania obsahu fliaš TwistPak treba postupovať podľa nasledovných pokynov alebo pokynov na stránke <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Otočte a odstráňte** červené dno fľaše Ingelvac MycoFLEX odkryte spojovací systém. Červené dno sa môže použiť ako stojan na umiestnenie fľaše Ingelvac MycoFLEX hore dnom. Otočte a odstráňte zelené dno fľaše Ingelvac CircoFLEX.
2. **Otočte a zarovnajte** spojovacie konce oboch fliaš, až kým nezapadnú.
3. Fľaše **pevne zatlačte** k sebe, až kým sa nebudú úplne dotýkať. Zvuk kliknutia potvrdí, že sú fľaše spojené.
4. **Otočte obe** fľaše s vakcínou v smere hodinových ručičiek dokončíte spojenie oboch fliaš.
5. Na zaistenie vhodného zmiešania pomaly **prevracajte** zaistené fľaše, až kým zmes nebude mať rovnomernú oranžovú až červenkastú farbu. Počas vakcinácie treba monitorovať rovnomernosť zafarbenia zmesi a udržiavať ju nepretržitým miešaním.
6. Podajte jednu injekčnú dávku (**2 ml**) zmesi intramuskulárne jednej ošipanej bez ohľadu na telesnú hmotnosť. Pri podávaní sa vakcinačné pomôcky musia používať v súlade s pokynmi výrobcu pomôcky.



Použite celú vakcinačnú zmes okamžite po namiešaní. Každá nepoužitá zmes a odpadový materiál musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Pred podaním namiešanej zmesi si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov pre vakcínu Ingelvac CircoFLEX.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii uvedeného nižšie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a fľaši (EXP).

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade reakcie anafylaktického typu sa odporúča aplikovať epinefrín.

Gravidita a laktácia

Neuplatňuje sa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať s vakcínou Ingelvac CircoFLEX spoločnosti Boehringer Ingelheim a podať v jednej injekcii.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Po aplikácii 4-násobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v bode Nežiaduce účinky.

Inkompability

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem vakcíny Ingelvac CircoFLEX spoločnosti Boehringer Ingelheim.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

06/2024

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu proti *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošípaných.

Balenie:

1 alebo 12 HDPE fliaš s obsahom 10 ml (10 dávok v 30 ml fľaši), 50 ml (50 dávok v 120 ml fľaši), 100 ml (100 dávok v 250 ml fľaši) alebo 250 ml (250 dávok v 500 ml fľaši) vakcíny v papierovej skladačke.

1 alebo 12 fliaš TwistPak s obsahom 10 ml (10 dávok v 30 ml fľaši), 50 ml (50 dávok v 50 ml fľaši), 100 ml (100 dávok v 100 ml fľaši) alebo 250 ml (250 dávok v 250 ml fľaši) vakcíny v papierovej skladačke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.